

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****PE folie / Zakje****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Thymovar 15 g geprepareerd textiel plaatje voor honingbijen

2. SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: 15 g thymol per geprepareerd textiel plaatje
Geïmpregneerd cellulose textielplaatje (gele plaatjes van 50 x 145 x 4,3 mm).

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 5 plaatjes

4. DOELDIERSOORTENHoningbij (*Apis mellifera*)**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK****Indicaties voor gebruik**

Behandeling van varroase op de honingbij door de Varroamijt.

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken wanneer de maximum dagtemperatuur **boven de 30 °C** is, omdat dit leidt tot een toename van stress en sterfte bij de volwassen bijen en het broed.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Verminderde productwerking treedt op als de gemiddelde temperatuur onder de 15 °C komt tijdens de behandeling. De beste werking wordt verkregen als de maximum dagtemperatuur tussen de 20 °C en de 25 °C is ten tijde van de behandeling.

De werking kan variëren tussen de volken vanwege externe omstandigheden (temperatuur, herbesmetting etc.). Daarom dient het diergeneesmiddel toegepast te worden in een geïntegreerd bestrijdingsprogramma, waarbij tellingen van de mijtenval regelmatig dienen plaats te vinden. Volken met een gemiddelde mijtenval van meer dan 1 mijt per dag, 2 weken nadat de laatste behandeling is gegeven, dienen een extra winter – of voorjaarsbehandeling te ondergaan (met bij voorkeur een andere werkzame stof) tegen varroamijten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Behandel alle volken op de bijenstand op hetzelfde tijdstip om roverij te voorkomen.

Plaats de plaatjes nooit bij een voederbak, omdat dit de opname van de voeding tegenhoudt.

Wanneer de suikervoeding begint te stagneren tijdens de toediening van het product, kunnen de volken vóór de tweede toediening in de volgende volgorde gevoerd worden; beëindig de eerste toediening door de plaatjes na 3 weken weg te halen, plaats dan de voederbak in de kast en stop met de voeding voordat de plaatjes van de tweede behandeling toegediend worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd contact met de huid en ogen vanwege mogelijke contactdermatitis en irritatie. In het geval van huidcontact: was de betrokken lichaamsdelen met water en zeep. In het geval van oogcontact: spoel de ogen overvloedig met schoon stromend water en win medisch advies in.

Bij het toedienen van het product dient de bijenhouder ondoordringbare handschoenen te dragen en eveneens de gebruikelijke bescherming in acht te nemen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Behandel niet tijdens de honingdracht om mogelijke smaakaantasting te voorkomen.

Overdosering:

Het gebruik van hogere doses dan de aanbevolen dosis kan tot afwijkend gedrag van het volk leiden. Een flink aantal dode bijen en larven (> 20) kunnen dan voor de vliegopening van de kast gevonden worden. Verwijder het teveel aan plaatjes om het gedrag van het bijenvolk te normaliseren.

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen****Honingbij:**

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Verwijdering van voedsel ¹ Verminderde voedselopname ² Verwijdering van broed ³ Bijenbroedsterfte (toename) ⁴ Verhoogde mortaliteit (bijen) ⁴ Onrust (van kolonie) ⁴

¹ van direct onder het plaatje. ² als het voeren gelijktijdig met de behandeling plaatsvindt. ³ bij broed te dicht bij het plaatje (< 4 cm). ⁴ licht, tijdens de behandeling bij hoge temperaturen (boven 30°C).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

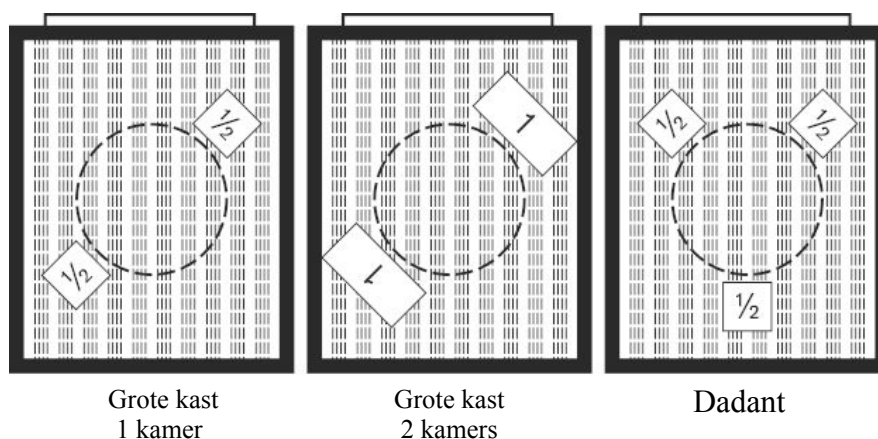
9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor gebruik in de bijenkast.

Dosering:

Kast type	Plaatjes	
	1e toediening	2e toediening
Grote kast (1 kamer)	1	1
Grote kast (2 kamers)	2	2
Dadant	1 ½*	1 ½*

*Plaatjes kunnen met een schaar in tweeën geknipt worden.



Figuur 1: Toediening van de plaatjes in de open kasten gezien van bovenaf.

Toediening:

Verwijder voorafgaand aan de behandeling alle honingbakken, sluit open bodems en gaasbodems met een plankje of karton en verklein de vliegopeningen. Aanbevolen wordt om een gedeelte van de wintervoeding vóór de behandeling uit te voeren, indien de varroabesmetting en de temperatuur laag zijn.

Begin met de **1e toediening** van een behandeling door het juiste aantal plaatjes (posities, zie fig. 1) bovenop de ramen van de broedkamer te leggen (van de bovenste bak, indien er twee bakken zijn). De plaatjes dienen dichtbij het broed, maar niet direct bovenop het open of gesloten broed gelegd te worden (gewenste afstand > 4 cm).

Sluit de kast, waarbij er een ruimte van minimaal 5 mm tussen de dekplank en de plaatjes blijft. Plaats nooit plastic folie direct op de plaatjes. Verwijder de 1^e serie van plaatjes na **3-4 weken**.

Begin de **2e toediening** direct met een nieuwe set plaatjes met het juiste aantal en posities, zoals getoond in fig. 1. Verwijder deze plaatjes wanneer ze uitgewerkt zijn aan het einde van de 2^e serie van **3-4 weken**.

Behandel niet vaker met het diergeneesmiddel dan tweemaal per jaar.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel bevat Thymol, een vluchtige stof welke in de lucht verdampt afhankelijk van de temperatuur. Bij het vrijkomen van thymol wordt er een zekere dampconcentratie opgebouwd in de behandelde bijenkast. Deze dampen zijn zeer giftig voor Varroamijten, maar de concentraties zijn niet zodanig hoog dat de bijen worden beschadigd. Voor een optimale bestrijding, dient de juiste concentratie van thymol gedurende zes tot acht weken gehandhaafd te worden.

De beste tijd voor een behandeling is direct **na de laatste honinggoogst** aan het eind van de zomer bij de aanbevolen temperaturen.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Honing : Nul dagen.

Niet gebruiken vóór en tijdens de verzamelperiode van de bijen (honingstroom) om residuen in de honing te voorkomen. Slinger geen ramen in het voorjaar die in het najaar behandeld zijn geweest.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

Tegen direct zonlicht beschermen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het zakje na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien thymol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Normaliter kunnen de plaatjes en de verpakkingen in de afvalcontainer gedaan worden.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V296947

Verpakkingsgrootten

2 x 5 plaatjes

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Andermatt BioVet GmbH, Franz-Ehret-Str. 18, 79541 Lörrach, Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Andermatt Nederland bv, Prins Mauritslaan 15, 3956 TZ Leersum, Nederland, Tel: +31 6 27 17 49 17,
contact@andermattnederland.nl

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}